

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Cefaseptin 75 mg tabletki dla psów i kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETOQUINOL  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cefaseptin 75 mg tabletki dla psów i kotów  
cefaleksyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletka zawiera:

cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) .....75 mg

Beżowa, podłużna tabletka.

Tabletka może być dzielona na 2 równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Koty:

- do leczenia zakażeń skórnych i podskórnych (rany i ropnie) wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. wrażliwe na cefaleksynę.

Psy:

- do leczenia bakteryjnych zakażeń skóry (w tym głębokie i powierzchowne ropne zapalenie skóry) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Staphylococcus* spp.
- do leczenia zakażeń układu moczowego (w tym zapalenie nerek i zapalenie pęcherza moczowego) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Escherichia coli*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy  $\beta$ -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach rozpoznanej oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i myszokoczków.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych łagodne i przemijające wymioty i (lub) biegunka były często obserwowane u kotów. Większość tych działań niepożądanych obserwowano jednorazowo. Są one odwracalne bez leczenia objawowego i bez przerywania leczenia cefaleksyną.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość.

W przypadku reakcji uczuleniowych leczenie należy przerwać.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych psów po podaniu mogą wystąpić nudności, wymioty i (lub) biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:  
[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy dziennie (co odpowiada 30 mg na kg masy ciała na dzień), co odpowiada jednej tabletki na 5 kg masy ciała dwa razy dziennie, przez okres:

Psy:

- zakażenia układu moczowego: 14 dni;
- powierzchownego ropnego zakażenia skóry: co najmniej 15 dni;
- głębokie ropne zakażenie skóry: co najmniej 28 dni;

Koty:

- skórne i podskórne zakażenia (rany i ropnie): 5 dni.

Produkt nie powinien być stosowany w leczeniu szceniąt czy kociąt o masie ciała mniejszej niż 1 kg i kociąt poniżej 10. tygodnia życia.

Tabletki można pokruszyć lub dodać do karmy w zależności od potrzeby.

W ciężkich lub ostrych stanach, za wyjątkiem przypadków rozpoznanej niewydolności nerek (patrz 'Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt') lekarz weterynarii może zdecydować o podwojeniu dawki. Zawsze należy przestrzegać zalecanego dawkowania.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

Pozostałą część tabletki umieścić z powrotem w otwartym blistrze.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Potrzeba stosowania antybiotyków o działaniu ogólnoustrojowym w połączeniu z innymi niż antybiotyki, alternatywnymi metodami leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry powinna być oceniona przez lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, może wystąpić ogólnoustrojowa akumulacja leku w przypadku występowania niewydolności nerek. W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę i nie stosować jednocześnie leków przeciwbakteryjnych o działaniu nefrotoksycznym.

Produkt nie powinien być stosowany w leczeniu szceniąt lub kociąt o masie ciała mniejszej niż 1 kg i kociąt poniżej 10. tygodnia życia.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych lub dotyczących gospodarstwa) danych epizootycznych dotyczących wrażliwości docelowych gatunków bakterii.

Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę obowiązujące narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

*Pseudomonas aeruginosa* jest znana z wewnętrznej (lub naturalnej) oporności na cefaleksynę.

Tabletki są aromatyzowane (dodatkiem sproszkowanej wątroby wieprzowej). Tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt w celu uniknięcia ich przypadkowego zjedzenia.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami w niniejszej ulotce, powinien być wydany przez lekarza weterynarii w celu ograniczenia rozwoju oporności bakterii na cefaleksynę i wynikającej z niej zmniejszonej skuteczności leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono unikania ekspozycji na te substancje czynne, nie mogą podawać tego produktu.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u suk i kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego u myszy (do 400 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień) i u szczurów (do 1200 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

U myszy obserwowano wpływ na matkę i fetotoksyczność przy najniższej testowanej dawce (100 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

U szczurów wykazano fetotoksyczność po dawce 500 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień i wpływ na matkę przy najniższej testowanej dawce (300 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dla zapewnienia skuteczności leczenia produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi takimi jak furosemid może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności. Należy unikać jednoczesnego stosowania takich substancji czynnych.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przeprowadzono badania na zwierzętach, którym podawano do 5 razy wyższą dawkę od zalecanej dawki 15 mg/kg dwa razy dziennie.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy zalecanym dawkowaniu (nudności, wymioty i (lub) biegunka), mogą wystąpić także przy przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Blister PVC/aluminium/OPA-PVC.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.